

NOTICE**Vetergesic Multidose, 0,3mg/ml solution injectable pour chiens et chats**
Buprénorphine, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6,
1130 Bruxelles,
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26,
Pol. Ind. Can Parellada,
Terrassa, 08228 Barcelona,
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetergesic Multidose 0,3mg/ml solution injectable pour chiens et chats.
Buprénorphine, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml de solution injectable contient:

Principe actif:

Buprénorphine.....0,3 mg
Equivalent de chlorhydrate de buprénorphine.....0,324 mg

Excipients:

Chlorocresol.....1,35 mg
comme conservateur antimicrobien

Solution injectable incolore et limpide.

4. INDICATIONSChien:

Analgsie post-opratoire.
Potentialisation des effets sdatifs d'agents à action centrale.

Chat:

Analgsie post-opratoire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer par voie intrathcale ou pridurale.
Ne pas utiliser en pr opratoire pour les csariennes.
Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilit connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez le chien: salivation, bradycardie, hypothermie, agitation, déshydratation et myosis peuvent survenir, et dans de rares cas, hypertension et tachycardie.

Chez le chat: une mydriase et des signes d'euphorie sans gravité (ronronnements, frottements et augmentation des déplacements) surviennent fréquemment, ils disparaissent habituellement en 24 heures.

La buprénorphine peut entraîner une détresse respiratoire

Lorsque le produit est utilisé pour l'analgésie, il est rare d'observer une sédation mais celle-ci peut survenir à des doses plus élevées que celle recommandée.

Un inconfort ou une douleur locale au site d'injection, entraînant une vocalisation, peuvent se produire très rarement. L'effet est généralement temporaire.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant emploi.

Une seringue graduée appropriée doit être utilisée afin de permettre un dosage précis.

Espèces	Voie d'administration	Analgésie post-opérative	Potentialisation de la sédation
Chiens	Injection IM ou IV	10 à 20 µg par kg (soit 0,3 à 0,6 ml par 10 kg) Pour une analgésie ultérieure, si besoin, administration répétée après 3 à 4 heures à raison de 10 µg par kg ou après 5 à 6 heures à raison de 20 µg par kg	10 à 20 µg par kg (0,3 à 0,6 ml par 10 kg)
Chats	Injection IM ou IV	10 à 20 µg par kg (soit 0,3 à 0,6 ml par 10 kg) Répété si besoin une fois après 1 à 2 heures.	-

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Alors que les effets sédatifs débutent 15 minutes après l'administration, l'activité analgésique se manifeste après 30 minutes environ. Pour garantir la qualité de l'analgésie au cours de l'intervention chirurgicale et immédiatement au réveil, il convient d'administrer le médicament vétérinaire en préopératoire dans le cadre de la prémédication. Si une analgésie additionnelle est nécessaire, ceci peut être réalisé en administrant une dose supplémentaire du buprénorphine ou en employant un AINS adéquat.

En cas d'administration en association avec d'autres agents de prémédication ou de sédation, il convient de réduire la posologie des autres agents à action centrale, tels que l'acépromazine ou la médétomidine. Cette réduction dépendra du degré de sédation recherché, de l'animal concerné, du type des autres agents inclus dans la prémédication et des modalités selon lesquelles l'analgésie sera induite et maintenue. Il pourra également être possible de réduire la quantité d'anesthésique volatile utilisé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Bien agiter avant emploi.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première utilisation : 28 jours

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions :

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une dépression respiratoire et comme pour les autres morphiniques, il convient de procéder avec précaution lorsque l'on traite des animaux présentant une fonction respiratoire altérée ou des animaux recevant des médicaments susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut être plus risquée chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique, une affection cardio-vasculaire ou en état de choc. Dans de tels cas, l'utilisation se fondera sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. L'innocuité n'a pas été pleinement évaluée chez des chats cliniquement affaiblis.

En raison de son métabolisme hépatique, la buprénorphine doit être utilisée avec prudence chez des animaux présentant une insuffisance hépatique, notamment une affection touchant le tractus biliaire. De ce fait, l'intensité et la durée d'action pourraient se trouver modifiées chez ces animaux.

L'innocuité de la buprénorphine n'a pas été démontrée chez les animaux âgés de moins de 7 semaines. L'utilisation du médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Il n'est pas recommandé de répéter l'administration plus fréquemment que recommandé.

L'innocuité à long terme de la buprénorphine chez le chat n'a pas été étudiée au-delà de 5 jours d'administration consécutifs.

L'effet d'un morphinique sur un traumatisme crânien dépend du type et de la sévérité du traumatisme et de l'assistance respiratoire fournie. Dans de tels cas, l'utilisation sera basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Gravidité:

Les études de laboratoire chez le rat n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Cependant des pertes post-implantatoires et des décès périnataux ont été observés. Ces derniers pourraient être dus à l'affaiblissement de la condition physique parentale au cours de la gestation et de la période post-natale en raison de la sédation des mères.

Des études sur la fonction de reproduction n'ayant pas été menées chez les espèces cibles, l'utilisation devra se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en pré-opératoire dans les cas de césarienne, étant donné le risque de dépression respiratoire chez les nouveau-nés et il convient de l'utiliser avec prudence en post-opératoire.

Lactation:

Des études menées chez des rattes allaitantes ont démontré qu'après administration intramusculaire de buprénorphine, les concentrations de buprénorphine sous forme active dans le lait égalaient ou

dépassaient la concentration plasmatique. Étant donné la probabilité que la buprénorphine soit excrétée dans le lait chez d'autres espèces, son utilisation n'est pas recommandée au cours de l'allaitement. L'utilisation devra se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La buprénorphine est susceptible d'entraîner une certaine somnolence, pouvant être potentialisée par d'autres agents à action centrale, dont les tranquillisants, les sédatifs et les hypnotiques.

Il est cependant déconseillé d'utiliser la buprénorphine en association avec de la morphine ou d'autres analgésiques morphiniques, tels l'étorphine, le fentanyl, la péthidine, la méthadone, le papaveretum et le butorphanol. Chez l'homme, des études indiquent que des doses thérapeutiques de buprénorphine ne réduisent pas l'efficacité analgésique de doses standard de morphinique, et démontrent que lorsque la buprénorphine est utilisée dans la gamme de doses thérapeutiques normale, des doses standards d'un morphinique peuvent être administrées avant disparition des effets de la buprénorphine sans nuire à l'analgésie.

La buprénorphine a été utilisée avec un large éventail d'agents de prémédication et d'analgésiques, dont l'atropine, l'acépromazine, la médétomidine, la dexmédétomidine, la xylazine l'alphaxalone/alphadalone, la kétamine, le propofol, le thiopental, l'halothane l'isoflurane et le sévoflurane. Lorsque la buprénorphine est utilisée en association avec des sédatifs, les effets déprimeurs sur la fréquence cardiaque et respiratoire peuvent être augmentés.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La buprénorphine étant un morphinique, procéder avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin en lui montrant la notice.

En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Demandez conseil à un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'aspersion accidentelle, se laver minutieusement les mains et les zones souillées.

Surdosage :

En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique et, s'il y a lieu, de la naloxone ou des stimulants respiratoires pourront être utilisés.

Lors de surdosage chez le chien, la buprénorphine peut entraîner une léthargie. A des doses très élevées, une bradycardie et un myosis peuvent survenir.

Le ralentissement de la fréquence respiratoire peut être combattu par la naloxone, et des stimulants respiratoires tels le Doxapram s'avèrent également efficaces chez l'homme. Du fait d'un effet prolongé de la buprénorphine comparativement à de tels médicaments, il peut être nécessaire de répéter les administrations ou de les administrer en perfusion. Selon des études réalisées chez des volontaires humains, les antagonistes des morphiniques pourraient ne pas inverser totalement les effets de la buprénorphine.

Lors des études toxicologiques chez le chien une hyperplasie biliaire a été observée après administration par voie orale de 3,5 mg/kg/jour et plus de chlorhydrate de buprénorphine pendant un an. En revanche, cet effet n'a pas été mis en évidence après injection intramusculaire quotidienne de doses allant jusqu'à 2,5 mg/kg/jour pendant 3 mois. Ces posologies sont bien supérieures à tout schéma posologique utilisé cliniquement chez le chien.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Présentation :**

Flacons en verre ambré de type I d'une contenance de 10 ml.

Bouchon en caoutchouc chlorobutyl et une fermeture en aluminium de 20 mm du type Flip-off.

Solution injectable stérile, claire et incolore. Chaque ml de solution contient 0,3 mg de buprénorphine sous forme de chlorhydrate de buprénorphine dans une solution de glucose à 5%. 1ml contient également 1,35mg de chlorocrésol comme conservateur antimicrobien.

La date limite d'utilisation du médicament vétérinaire doit être déterminée lors de la première ouverture du flacon en tenant compte de la durée de conservation après première utilisation spécifiée sur cette notice. Cette date doit être inscrite à l'endroit prévu à cet effet sur l'étiquette.

Distributeur :

Ecuphar nv, Legeweg 157-I, 8020 Oostkamp, Belgique, +32 (0)50 31 42 69

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V342955